



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-81301074-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-81301074-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de excipientes, nuevo envase primario y nueva conservación para la Especialidad Medicinal MOSAR PLUS / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATADO - SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO (equivalente a Mosaprida Citrato 5 mg) 5,28 mg – SIMETICONA al 50% (correspondiente a 200 mg de Simeticona) 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4926/03 y Certificado N° 51.073.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOSAR PLUS / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATADO - SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO (equivalente a Mosaprida Citrato 5 mg) 5,28 mg – SIMETICONA al 50% (correspondiente a 200 mg de Simeticona) 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Mosaprida citrato dihidrato (equivalente a mosaprida citrato 5 mg) 5,28 mg; Simeticona (como Simeticona al 50%, 400 mg *) 200 mg. Excipientes: Fosfato tricálcico 416,707 mg; Celulosa microcristalina 300,000 mg; Croscarmelosa sódica 36,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 30,000 mg; Estearato de magnesio 12,000 mg. Cubierta: Opadry Blanco (**) 35,568 mg; Laca Amarillo 10 0,420 mg; Laca Amarillo 6 0,012 mg. (*) Composición de la Simeticona 50 %: Dimeticona 208,00 mg; Fosfato tricálcico 75,00 mg; Carbonato de Magnesio 71,00 mg; Dióxido de Silicio coloidal 25,00 mg; Talco 21,00 mg. (**) Composición del Opadry Blanco: Hidroxipropilmetilcelulosa 23,652 mg; Polietilenglicol 6,758 mg; Dióxido de Titanio 4,624 mg; Talco 0,534 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de Alu/PVC-PVDC; con su nueva forma de conservación de: “a temperatura ambiente hasta 25°C”.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.073, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de lapresente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-81301074-APN-DGA#ANMAT

